＊＊2022年 7月 第4版
＊2021年10月 第3版

認証番号:224AKBZX00144000

機械器具 25 医療用鏡
管理医療機器 ビデオ軟性尿管腎盂鏡 38703000
（ビデオ軟性膀胱尿道鏡 32019000、ビデオ軟性膵管鏡 70143000、ビデオ軟性胆道鏡 36626000、ビデオ軟性腎盂鏡 38663000、ビデオ軟性膀胱鏡 70146000、ビデオ軟性尿管鏡 38689000、ビデオ軟性尿道鏡 70135000、ビデオ軟性子宮鏡 70141000）

# 特定保守管理医療機器 Flex-Xc フレキシブルビデオスコープ

**【警告】**
1. 術前には必ず、先端部のレンズにグラツキが無いことを綿棒等で押して確認すること。[グラツキがある場合には、術中に脱落のおそれがあるので使用しないこと]

＊＊**【形状･構造及び原理等】**
･代表的な形状を下記に示す。

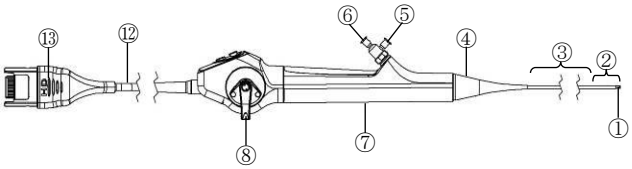
＜全体図＞

＜先端図＞

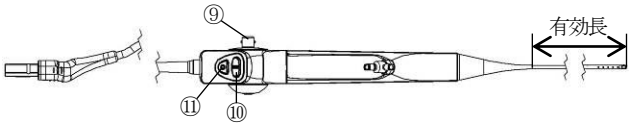
金属スリーブなし　　金属スリーブ付き(※)

※11278VS、11278VSU、11292VS のみ、金属スリーブ付きのタイプがある。

＜横から見た図＞




＜上から見た図＞




＜原理＞
対物レンズで結像した被写体の像は、内蔵された CMOS イメージセンサーで電気信号に変換され、ビデオ接続部の信号コネクターへ伝達される。また、光源として本品先端内部にLEDを内蔵する。

＜各部の機能及び動作＞

| 番号 | 名　称 | 機 能 及 び 動 作 | 原 材 料 |
|---|---|---|---|
| ① | ディスタルチップ | 光源光の放射、被写体の受像及び各種処置器具の体内への挿入口を有する。 | ポリエーテルエーテルケトン※、光学ガラス※、セラミック※<br>ステンレス鋼※（11278VS、11278VSU、11292VS のみ） |
| ② | 先端湾曲部 | 挿入部の先端であり、湾曲レバーの操作で湾曲が可能な部分。 | ポリウレタン※ |
| ③ | シース | 軟性で体内に挿入される部分。 | ポリウレタン※ |
| ④ | 接合部 | シースをハンドピースに接続する部分。 | — |
| ⑤ | イリゲーションポート | イリゲーション用チューブを接続する。 | ステンレス鋼※ |
| ⑥ | インスツルメントポート | フレキシブル鉗子等の処置具を挿入する。 | ステンレス鋼※ |
| ⑦ | ハンドピース | 操作者が操作時把持する部分。 | — |
| ⑧ | 湾曲レバー | レバーの操作で、先端湾曲部を上下に湾曲させることが可能。 | — |
| ⑨ | エアーリリーフノズル | ガス滅菌の際に内部の圧力調整を行なう。また、管腔の損傷による気密性の破損を点検する。 | — |
| ⑩ | コントロールボタン1 | カーソル（上下スクロール）機能を有し、ディスプレー上のメニューを移動する。 | — |
| ⑪ | コントロールボタン2 | ディスプレーへのメニュー表示選択及び「ENTER」キーとして機能する。 | — |
| ⑫ | ケーブル | 受像センサー及び LED 光源に電源を供給すると共に、受像センサーからの電気信号を CCU に送る。 | — |
| ⑬ | コネクター | 内視鏡ビデオ画像プロセッサ（併用医療機器参照）と電気的に接続する。 | — |
| ⑭ | ルアーアダプター | 各種インスツルメントを通し、気密性の維持と水漏れを防止する。 | — |

※組織、血液又は体液に直接又は間接的に接触する部分

＜併用医療機器＞

| 一般的名称 | 販売名 | 医療機器製造販売届出番号/認証番号 | 製造販売業者 |
|---|---|---|---|
| 内視鏡ビデオ画像プロセッサ | テレカム C3 | 13B1X00106000469 | 自社 |
| | KARL STORZ IMAGE1 カメラコントロールユニット | 13B1X00106M00068 | |
| 喉頭ストロボスコープ装置 | テレパック＋ | 302AKBZX00063000 | |

金属スリーブ付きの場合は、以下のソフトウェアバージョンのカメラコントロールユニット（CCU）と接続すること。

| CCU 品番 | 金属スリーブ付きタイプ | |
|---|---|---|
| | 11278VS/11278VSU | 11292VS |
| TC200 | ソフトウェアバージョン 2.8 以上 | ソフトウェアバージョン 3.1 以上 |
| TC201 | | |
| TC301 | | |

＜寸法表＞

| 品番 | 有効長 (mm) | 挿入部 最大径 (mm) | チャンネル 最小径 (mm) | 視野角 (°) | 視野方向 (°) | 湾曲角 上/下 (°) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 11278V/VS | 700 | 3.4 | 1.0 | 90 | 0 | 270/270※ |
| 11278VU/VSU | 700 | 3.4 | 1.0 | 90 | 0 | 270/270※ |
| 11292VS | ①500<br>②700 | ①3.3<br>②3.3 | ①1.0<br>②1.0 | ①90<br>②90 | ①0<br>②0 | ①270/270※<br>②270/270※ |
| 11292VSU | 500 | 3.0 | 1.0 | 90 | 0 | 270/270 ※ |

※U 付品番と、U 無品番は、湾曲レバーの操作による湾曲の動きが逆方向である。

**【使用目的又は効果】**

本品は、外尿道口からの膀胱、尿管及び腎盂へ挿入し、又は十二指腸乳頭部から膵管内、胆管内へ挿入し、又は膵管切開部、総胆管切開部から膵管、胆道、胆管へ挿入し、又は膣、子宮頸から子宮腔へ挿入し、観察、診断、治療に用いる軟性のビデオ内視鏡である。

**【使用方法等】**

1. 使用前
   (1) 本品は未滅菌品のため、使用前に必ず所定の滅菌条件で滅菌を行う。
   (2) ファイバースコープの外部、皮膜、先端部について、損傷がないことを点検する。
   (3) 気密性の点検を行う。
   (4) ケーブルを内視鏡ビデオ画像プロセッサに正しく接続する。
2. 使用中
   (5) 内視鏡ビデオ画像プロセッサの電源を入れ、画像を調整する。コントロールボタンにより、調節も可能である。
   (6) フレキシブルな器具(鉗子、電極等)は、インスツルメントポートを通して挿入することが可能である。
   (7) 処置部へ挿入し、病変部位の観察、診断等を行う。
   (8) 視野方向の調節は、湾曲レバーで行う。
3. 使用後
   (9) 使用後は、速やかに血液、体液、組織等の汚物を除去・洗浄する。
   (10) 【保守・点検に係る事項】に示す洗浄方法により、洗浄を行ってから保管する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 滅菌は常に同一の方法で行うことを推奨する。[異なる滅菌方法を実施すると、構造材に負担をかけ本品の劣化・損傷を招き、故障につながる可能性が高い]
2. ケーブルおよび挿入部を強く折り曲げたりしないこと。[信号線の断線の原因となる]

**【使用上の注意】**

＜重要な基本的注意＞

1. 目に障害を与えることがあるため、光源を点灯している場合は、内視鏡の先端部を覗かないこと。
2. 洗浄前及び滅菌前には必ず専用のリークテスターを用いてリークのないことを確認すること。
3. 本品は完全に乾いた状態で使用すること。
4. ケーブルおよび挿入部を鋭角に曲げたり、捻ったりして破損しないように注意深く取り扱うこと。
5. チャンネルに処置具を無理に押し込まないこと。[チャンネルの破損に繋がるおそれがある]
6. 鉗子を使用する場合、把持した組織は器械チャンネルを通して回収せずに、内視鏡全体を抜くようにすること。
7. 先端を動かすためのレバーは、揺らしたり、むりやり動かさないこと。又、先端がロックされているときは、操作してはならない。
8. 処置器具類やクリーニングブラシを注入／吸引口(器械チャンネル)に通すときは、無理な力を加えないこと。[無理に挿入すると損傷を起こすことがある。特にスコープの先端部が曲がっている場合は特段の注意を要する]
9. 先端部を曲げている状態で器具の出し入れを行わないこと。
10. 先端部を曲げている状態で本品を処置部から引き抜かないこと。
11. 衝撃を与えないこと。[損傷の原因となる]
12. 使用環境について、次の事項に注意すること。
    (1) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ホコリ、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのある場所で使用しないこと。
    (2) 可燃性ガス、可燃性化学物質、化学薬品の保管場所やガスの発生する場所で使用しないこと。
13. 患者に挿入する内視鏡及び内視鏡用附属品の外表面に危害を生じる可能性のある粗い表面、鋭いエッジ又は突起がないことの確認をし、異常を認めた場合には使用しないこと。
14. 本品と併用する光源装置、内視鏡用光源・プロセッサ装置又は内視鏡ビデオ画像プロセッサについては、他の装置との間の電磁的又はその他の干渉の可能性があるので、当該取扱説明書の注意事項を参照のこと。
15. 通常使用では、装着部の表面温度が 41℃を超えるおそれがないが、万一、温度に異常を確認したら、使用を中止すること。
16. 本品と他の医用電気機器に接続した内視鏡用附属品を組み合わせて使用すると患者漏れ電流が増加することがあるので、注意すること。
17. 検査中の照明の消失等は、間接的に患者への危害を起こす恐れがあるので、予備の本品を用意することを推奨する。
18. 空気、高周波手術前の不活性ガス又はレーザアシストガスの挿入し過ぎは、ガス塞栓症のもととなる恐れがあるので、そのような状況下においては十分に注意すること。
19. 内視鏡と造影剤、硬化治療剤、潤滑剤、麻酔薬などを併用する場合は、それらの薬剤等の使用説明書を読み、指示事項に従うこと。

**【保管方法及び有効期間等】**

1. 保管及び輸送については、以下の条件に従うこと。
   (1) 温度:0～55 度
   (2) 湿度:15～90%以下(結露なきこと)
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ホコリ、塩分又は硫黄分を含んだ空気等により、悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
3. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
4. 必ず乾燥させた状態で保管すること。

**【保守・点検に係る事項】**

1. しばらく使用しなかった後、再使用する時は、使用前に必ず本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。
2. 使用前に動作及び外観に異常がないことを確認すること。[特に体内に入る部分及び可動部分については入念に確認すること]
3. 器具は使用後速やかに血液、体液、組織等の汚物を除去し、洗浄すること。[付着物は修復不能な損傷の原因になる]
4. 金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、器具の表面が損傷するので汚染物除去及び洗浄時に使用しないこと。
5. クリーニングブラシをチャンネルに通す際は無理な力を加えないこと。
6. スコープを鋭角な器具等と一緒に保管、消毒しないこと。
7. 器械チャンネルの中に器具やクリーニングブラシを無理に挿入しないこと。[外皮に損傷を起こすことがある。特にスコープの先端部が曲がっている場合は特段の注意を要すること]
8. 洗浄方法
   (1) 自動洗浄器
   リークテスト機能が付いている自動洗浄装置において、リークテストラインを本器に接続して操作を行わないこと。
   ① 内視鏡のプログラムが設定されている自動器具洗浄器を使用し、管腔を有する器具は専用洗浄チューブを接続して使用すること。
   ② 適切なラックを使用し、他の器具と重なり合わないように入れること。[他の器具と重なり合うことにより損傷の原因となり、また、重なっている部分の洗浄効果が減衰する]
   ③ 器具の接続部を開放し、器具(ストップコックやシーリング等)を分解してラックに入れること。
   ④ 温水の温度が、軟性鏡は65℃を超えないこと。
   ⑤ 洗浄剤や水質によっても製品にダメージを与える場合があり、器具に変質等が生じた場合、直ちに自動洗浄器の使用を中止し、洗浄剤、水質の確認を行うこと。
   (2) 超音波洗浄器
   ① 光学系の破損等の原因となるため、テレスコープを超音波洗浄器にかけないこと(内視鏡洗浄消毒装置の超音波工程は除く)。
   ② プラスチック等軟性部品には使用しないこと。[超音波振動を吸収するため効果が無いのみならず、材質の劣化を促進する可能性がある]
   ③ ネジを有する器具には使用しないこと。[超音波の振動によって、微細なネジの緩みが発生し、機能に影響を与える可能性がある]
   (3)マニュアル洗浄
   ① 感染のリスクを防止するため、手洗い洗浄時には手袋・防水エプロン・ゴーグル等を必ず使用すること。
   ② 洗浄剤及び化学消毒剤を使ってブラッシング及び浸漬等により手洗い洗浄を行なう。
   ③ 管腔内を洗浄するため適切なブラシやクリーニングピストルを準備すること。

④ 洗浄、浸漬用にフタ付きで水きり用の内かごが付いている容器を準備すること。

⑤ 洗浄手順

a. ストップコックやシーリング等、器具の接続部をすべて分解する。

b. 専用容器に準備した洗浄溶液に器具を浸漬する。水温は 35～40℃前後(温かいと感じる温度)が適温である。薬剤による器具の損傷の可能性がある為、溶液には 60 分以上浸漬したままにしないこと。

c. スポンジで全ての外表面を注意深く清掃する。

d. 管腔内は適切なブラシやクリーニングピストルを用いて洗浄する。

e. 純水で時間をかけて十分な濯ぎを行う。

f. 埃の出ないやわらかい布や圧縮空気で乾燥させる。

9. 洗浄後の器具の点検とお手入れ

(1) 外観の目視(特に体内に入る部分は入念に)確認、可動部の機能確認を行うこと。［異常が見られたら使用を中止し、交換すること］

(2) プラスチック又はシリコーン部品の変色・変質・柔軟性(硬化の有無)・孔の有無を確認し、異常が認められた場合は直ちに部品を交換すること。

(3) 高周波適用器具の絶縁部のはがれ・めくれ・傷・亀裂等を目視確認すること。［これらが認められたら使用を中止し交換すること］

(4) ストップコックの接触面に専用グリスを必ず塗布すること。

(5) すべての可動部分には、滅菌による熱損傷を防止する為、専用オイルを必ず塗布すること。

10. 洗浄剤

(1) 本品をアルカリ性、酸性洗浄剤又は化学消毒剤で洗浄する場合には、洗浄剤又は消毒剤の残留物が残らないように純水にて十分に濯ぎを行うこと。

(2) 内視鏡および内視鏡関連器具に適した洗浄剤又は消毒剤を使用すること。

11. 本品は、未滅菌製品なので、下記のいずれかの方法で滅菌を行ってから使用すること。

注意:エチレンオキサイドガス滅菌およびプラズマ滅菌の際は、圧補正キャップを接続すること。

(1) エチレンオキサイドガス滅菌方法

本品を滅菌ケース又はトレーに収納し、滅菌包材で包んだ上、エチレンオキサイドガス滅菌を行う。

＜滅菌条件①＞

・ガス混合物: エチレンオキサイド 100%
・ガス濃度: 725±30mg/L
・温度 : 55℃
・湿度 : ≧70%RH
・圧力 : 0.09MPa
・時間 : 1～2 時間(滅菌機材による)

＜ガス抜去方法＞

51～59℃で 12 時間のエアレーションを行う。
(推奨 55℃で 12 時間)

又は

＜滅菌条件②＞

・ガス混合物: エチレンオキサイド 100%
・ガス濃度 : 600～700mg/L
・温度 : 40～60℃
・湿度 : 50～60%RH
・圧力 : 0.1MPa
・時間 : 3～6 時間

＜ガス抜去方法＞

51～59℃で 12 時間のエアレーションを行う。
(推奨 55℃で 12 時間)

(2) プラズマ滅菌 (ジョンソン・エンド・ジョンソン社／販売名「ステラッド 100S、NX 又は 100NX」)

注意:11278V、11278VU はプラズマ滅菌に非対応のため行わないこと。
11278VS、11278VSU、11292VS のみプラズマ滅菌が可能である。

本品を専用滅菌ケース又はトレーに収納し、滅菌包材で包んだ上、プラズマ滅菌を行う。

＜滅菌条件＞

・温度 : 45～55℃(機種による)
・湿度 : 約 10%RH
・時間 : 28～105 分(機種による)

(3) 薬液消毒

注意:薬液消毒の際は、圧補正キャップを装着しないこと。

容器を 2 個用意し、一方には薬液を他方には滅菌水を入れる。薬液に 30 分浸した後、スコープを滅菌水に移し、約 5 分間浸す。

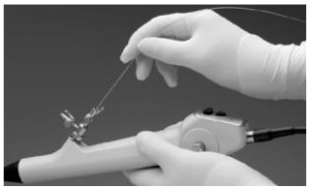
＜滅菌条件＞

・使用薬液:2% グルタールアルデヒド

※ 薬液消毒の場合、必ず、製造業者の指示に従うこと。
また、スコープを 60 分以上液体に浸透させたままにしないこと。

＜クリーニング/メンテナンスについて＞

(1) 消毒済のブラシでポートの出入り口を清掃する。必要に応じて水と圧搾空気を使用する。



(2) 清掃しやすくするためにストップコックを外す。

(3) 消毒済ブラシで慎重にコックプラグを清掃する。

(4) 消毒済ブラシでポートの出入り口を掃除する。

(5) 水ですすいだ後、無菌圧縮空気で乾燥させる。

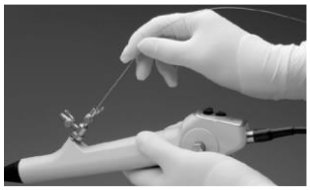
(6) 組立:コックプラグの表面に沿って軽くグリスを塗る。

注意:このグリスは、金属同士の接触部表面の注油効果だけではなく、密栓効果がある。

(7) コックプラグを挿入し、適所でスプリング・キャップを使用し、少し締めて固定する。コックプラグの機能をチェックし、消毒のためにもう一度コックプラグを分解する。

(8) 慎重にシャフト先端部を清掃し、汚れを取り除く。できれば酵素クリーナーで潤された糸屑のでない使い捨ての布で表面、シース及びケーブルを丁寧に拭く。シースを破損しないように、たたいたり、引っ張ったりしないこと。次に、無菌水でスコープ全体をよくすすぐ。

(9) 汚れ、残組織又は分泌物を器械チャンネル内部から取り除くためには、ブラシを使用する。
注意: スコープの先端レンズは機械的な力により外れる可能性があるので、掃除の前後でレンズが存在していることを確認すること。



(10) ブラシヘッドが浮き上がっている場合は、別のブラシか圧搾空気で清掃した後に再度器械チャンネルへのブラッシングを数回行う。
注意: 使用の前にリンスチューブに漏出がないかどうかを点検すること。リンスチューブから漏出があると、洗浄不足の原因となる。

(11) チャンネル内を洗い流すために、洗浄液でシリンジを満たし、器械チャンネルに接続し、チャンネル内部へ慎重に洗浄液を注入する。このとき、チャンネルの末端から液が出ていることを確認する。

(12) 無菌水でチャンネル内を数回洗い流した後、スコープの各部を洗浄液ですすぎ、洗浄液を取り除くために無菌水で 1 分間洗い流す。これを少なくとも 3 回繰り返す。

(13) 0.5bar を超えない無菌圧縮空気で、器具チャンネルを含んだスコープ全体、その表面を徹底的に乾燥させる。

(14) レンズ・クリーナあるいは 70% イソプロピルアルコールを含んだ綿棒で、先端のレンズを清掃する。清掃は円を描くように拭くこと。

◆使用者による保守点検事項
1. 動作及び外観に異常がないことを確認すること。
2. 血液、体液、組織等の汚物が付着していないことを確認すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売業者:カールストルツ・エンドスコピー・ジャパン株式会社
TEL:03-6380-8622
製 造 業 者:KARL STORZ SE & Co. KG(カールストルツ社)
国 名:Germany

添付文書番号 : KSTJ - M024